

# 第二人體試驗委員會第 B006 次會議紀錄：

時間:民國 101 年 05 月 17 日(四)中午 12 時 00 分

地點: 門診大樓 4 樓第 400 大會議室

主任委員：楊副院長俊佑

紀錄者：吳青樺

副主任委員：林醫師志勝

應出席者： 邱元佑 醫師(請假)

吳孟興 醫師

李碧芳 醫師

楊延光 醫師

林真福 醫師

張瑩如 主任(請假)

鄭淑惠 社工師

侯英冷 副教授

何錚錚 女士

張玉英 女士

王博仁 醫師

曹書儀 醫師

徐茜玲 女士

列席 SUSAR 專責藥師：林雅如 藥師

受試者代者：何敏雅女士

## 一、101 年 5 月份新聘委員教育訓練課程

## 二、確認達開會法定人數(其中含外聘與女性委員至少 1 人)及有否為共同主持人等應利益迴避討論之委員。

— 確認到達開會法定人數共 13 位(含主席)：外聘委員 7 位/女性委員 7 位。

— 非醫療委員代號為 A、B、C、D、M。

— 院外委員代號為 A、B、C、D、E、K、M。

## 三、確認第 B005 次會議決議內容及執行情形。

【決議】照案通過

## 四、審核人體研究計畫案件：

大會編號	IRB 編號	大會決議
B006-1	B-BR-101-036	同意
B006-2	B-BR-101-039	同意
B006-3	B-BR-101-034-T	修正後同意
B006-4	B-BR-101-002	同意
B006-5	B-BR-101-047	同意
B006-6	B-BR-101-043	同意
B006-7	B-BR-101-025	同意
B006-8	B-BR-101-037	修正後同意
B006-9	B-BR-101-019	修正後再審

## 五、報告事項：

1. 有關本會 101 年 4 月份審查作業時效統計結果，提會報備。(附件一)

2. 經國家衛生研究院醫學研究倫理委員會審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫

案：共計 0 案。

3. 聯合人體試驗委員會(JIRB)審查通過，以書面審查核備通過之人體試驗計畫案：共計 0 案。

4. 法定適應症外專案進口藥品/醫材申請案件(101.03.16~101.04.10 止共計 0 案)

5. 實地訪查案件(101.04.10~101.5.15 止共計 4 案)

本會編號	備註	決議
BR-100-086	<p>101.3.16 訪查，總評：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 為宣導受試者同意書正確簽署方式，特針對申請使用受試者同意書之試驗案於 2012 年 3 月 16 日安排實地訪查作業。</li><li>2. 該案屬臨床試驗用藥，Phase IV 參與機構為成大醫院、郭綜合醫院、顏大翔診所，共收案 200 位，並使用本會核准之受試者同意書及剩餘檢體同意書。</li><li>3. 共 200 份受試者同意書、剩餘檢體同意書簽署，回收 141 份並抽查，僅發現 2 份受試者簽署未盡合宜，已向主持人說明正確簽署方式。</li><li>4. 擬提第 B006 次大會報告，有關同意書簽署缺失，將以書面通知要求改善。</li></ol> <p>101.5.7 稽核組核閱</p>	同意核備
BR-99-142	<p>101.3.23 訪查，總評：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 因本會啟動執行知情同意檢核過程中發現，該案使用未經本會核准之招募廣告，故於 101 年 3 月 23 日安排實地訪查作業。</li><li>2. 本案共 402 份受試者同意書，抽查 221 份受試者同意書，相關缺失彙整如下：<ol style="list-style-type: none"><li>(1) 主持人/共同主持人/研究人員簽名處以蓋章方式取代親筆簽名(221 份)。</li><li>(2) 由研究團隊人員擔任見證人(15 份)。</li><li>(3) 繕寫錯誤時，修改者未以刪除線表示並親自簽名及載明日期。</li><li>(4) 使用未經本會核准及核章證明之問卷，乃自行增列腎臟疾病生活品質量表、ADL 量表。</li><li>(5) 針對試驗過程之作法變更，未向本會提出修正申請。</li></ol></li><li>3. 針對該案之偏離事件，擬提第 B006 次大會報告。</li></ol> <p>101.5.7 稽核組核閱</p>	<p>計畫主持人於 101.5.17 回覆實地訪查意見，表示腎臟疾病生活品質量表、ADL 量表非屬本案之問卷，會將其銷毀。</p> <p>大會針對主持人之意見回覆，進行表決：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 7 票贊成依主持人之回覆意見執行。</li><li>2. 3 票贊成停權一個月不受理新案申請。</li></ol> <p>表決結果：</p> <p>先請主持人解釋大會討論之意見後，再依主持人之回覆意見執行。</p> <p>大會意見：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 請說明腎臟疾病生活品質量表、ADL 量表之問卷來源及其作用為何？</li><li>2. 倘屬醫療用之問卷，為何與該計畫案之問卷保存於同一份，卻由計畫主持人保存？</li><li>3. 若腎臟疾病生活品質量表、ADL 量表為衛生局委託調查為何還需銷毀？</li></ol>
ER-99-199	<p>101.3.29 訪查，總評：</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 為宣導知情同意之重要性及同意書正確簽署方式，故於 101 年 3 月 29 日安排實地</li></ol>	同意核備

本會編號	備註	決議
	訪查作業。 2.共查閱 65 份受試者同意書，發現 3 份受試者簽署未盡合宜，已向主持人說明正確簽署方式。 3.查核相關文件，無發現重大缺失，擬相關文件存查。 101.5.7 稽核組核閱	
ER-100-069	101.4.3 訪查，總評： 1.為瞭解免除知情同意之研究計畫，其資料使用與保存，於 101 年 4 月 3 日安排實地訪查。 2.本案係使用民國 91 年至 94 年間之剩餘檢體所製成病理玻片，且依法編碼保存，無法辨識受試者資料，研究團隊有確實執行保護受試者之個人隱私。 3.查核相關文件，並無發現重大缺失，擬相關文件存查。 101.5.7 稽核組核閱	同意核備

6.試驗偏離事件(101.04.10~101.05.07 止共計 1 案)：

本會編號	備註	決議
BR-99-047	偏離事件共計 1 件 ◎個案編號：004-065 <b>原因：</b> 肌酐廓清率計算方式因性別而有不同，此次帶入錯誤公式，而導致肌酐廓清率數值錯誤，誤收個案。 <b>後續處置：</b> 1.請病人停藥。 2.5/9 複診時，歸還試驗用藥。 <b>預防措施：</b> 加強新進研究護士教育訓練。 101.5.7 審查通過	短期內發生兩次同樣偏離事件，擬將於 101.05.31 進行實地訪查。

7.人體研究計畫變更案(101.04.05~101.05.07 止共計 36 案)：

本會編號	備註	決議
ER-96-145	行政轉實質：展延試驗期限及修改計畫書 101.04.06 審查通過	同意核備
ER-100-342	行政轉實質：增加血液檢體的取得方式 101.4.5 審查通過	同意核備
ER-99-126	實質變更：修正受試者同意書 101.4.18 審查通過	同意核備
ER-96-130	實質變更：展延試驗期間、增加收案人數及修正受試者同意書 101.4.6 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
ER-100-237	行政變更：變更共同主持人及修改內部服務品質調查 101.04.03 審查通過	同意核備
ER-97-040	行政變更：展延試驗期限 101.04.03 審查通過	同意核備
ER-99-113	行政變更：修改計畫書 101.03.29 審查通過	同意核備
ER-100-241	行政變更：修改問卷內容及增加收案人數 101.04.10 審查通過	同意核備
ER-99-375	實質變更：變更計畫書、受試者同意書及新增共同主持人 101.04.29 審查通過	同意核備
ER-100-018	實質變更：新增收案人數及修改受試者同意書 101.04.20 審查通過	同意核備
ER-98-021	實質變更：修改計畫書 101.04.26 審查通過	同意核備
ER-99-122	行政變更：修改計畫書 101.04.18 審查通過	同意核備
ER-101-045	行政變更：新增問卷內容 101.05.01 審查通過	同意核備
BR-100-033	行政變更：修正納入條件部分文字， 1. 計畫書：Version 1.4, Date: 2012-01-04 2. 臨床試驗說明及同意書：Version 1.3, Date: 2012-03-15 3. 個案報告表：Version 1.2, Date: 2012-01-04 101.04.12 審查通過	同意核備
HR-98-029	1. 臨床試驗說明及同意書：CA182-033 Main ICF v10.1-NCKUH-Chinese-2-dated 5-Mar-12 (Refer to English V10.1 dated 23-May-2011; Incorporate English ICF Addendum V1-18 Dec 2011) 2. 主持人手冊：Addendum 1 to IB V7 (date: 14-Dec-2011) 3. 行政變更函：Administrative Letter Date: 11-Jan-2012 4. 展延試驗期限至 103 年 5 月 31 日 101.04.24 審查通過	同意核備
B-BR-101-027	行政變更：新增協同主持人及變更經費來源單位， 1. 臨床試驗說明及同意書：Version 3.0, Date: 30 Mar 2012 2. (基因及血小板功能檢測)受試者同意書：Version 2.0, Date: 30 Mar 2012 3. 新增協同主持人：林志展 醫師、詹世鴻 醫師、陳儒逸 醫師、蔡惟全 醫師、蔡良敏 醫師、趙庭興 醫師、劉秉彥 醫師、李政瀚 醫師 101.04.17 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-044	行政變更：主持人手冊變更、展延試驗期限及藥品特性資料變更，1. 臨床試驗說明及同意書：PMR-EC-1212_SIS/ICF Master V1.0, Taiwan V1_Site 5343 V4 22 Mar 2012 (Traditional Chinese) 2. 主持人手冊：Tacrolimus extended-release IB v6-November 2011 3. 藥品特性資料及文獻紀錄_Iohexol: Iohexol-Omnipaque-SPC Jun 2011 4. 藥品特性資料及文獻紀錄_Sirolimus: Sirolimus-Rapamune 21 Jan 2011 5. 展延試驗期限至 2013 年 8 月 31 日  101.04.17 審查通過	同意核備
B-BR-100-147	行政變更：允許受試者之照顧者協助完成日誌及問卷， 1. 計畫書：Asia Version No. 2.0, Date: 2011-Nov-17 2. 臨床試驗說明及同意書：ICF Prototype v2.0, 21 November 2011 / Site National Cheng Kung University Hospital v2.1, 06 April 2012 (Traditional Chinese) 3. 個案報告表：Version Final 1 (Asia), 2011.11.11 4. 照護者協助完成日誌/或問卷說明：V1.0, 29Nov2011  101.04.20 審查通過	同意核備
HR-95-136	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Ver 14, 28-Feb-2011; Ver 15, 15-Feb-2012  101.04.20 審查通過	同意核備
BR-100-132	行政變更：新增安全性資訊， 臨床試驗說明及同意書：Taiwan Traditional Chinese Informed Consent Form V3.0.TWN01.2703v01 dated 23-Mar-2012  101.04.20 審查通過	同意核備
BR-100-133	行政變更：展延試驗期限， 1. 受試者同意書(母親版)：Version: 7, Date: 2012.04.16 2. 受試者同意書(兒童版)：Version: 7, Date: 2012.04.16 3. 展延試驗期限至 101 年 7 月 31 日  101.04.25 審查通過	同意核備
HR-96-23	行政變更：減少追蹤抽血項目， 計畫書：version 7, 2012-04-23  101.05.03 審查通過	同意核備

本會編號	備註	決議
BR-100-091	行政變更：主持人手冊變更， 主持人手冊：Version 8, 20 Dec 2011  101.05.07 審查通過	同意核備
BR-100-060	行政變更：增加試驗收納人數， 1. 計畫書：20120213_05 2. 臨床試驗說明及同意書：NCKUH ICF version: 20120405_07 05.07  101.05.07 審查通過	同意核備

#### 8. 臨床試驗不良事件及安全性報告

◎國內/國外其他醫院安全性報告及非預期相關(SUSAR)之安全性報告(附件二)

◎本院安全性報告(101.04.10~101.05.07 止共計 1 案)

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
ER-99-310	<p>共 1 件</p> <p>◎ 個案編號：003-004</p> <p>發生日期：20120301</p> <p>通報日期：20120320 (Initial)</p> <p>原因：Fever, cause unknown</p> <p>結果：住院</p> <p>與計畫相關性：可能相關</p> <p>與藥品相關性：可能相關</p> <p>SUSAR 審查意見：2012/3/27</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. A 49 year-old female patient with myelodysplastic syndromes(MDS), concurrent disease: breast cancer, lung abscess (2011/8/2~12/27) and autologous peripheral haematopoietic stem cell transplant. Vidaza(azacitidine) 119mg (75mg/m<sup>2</sup>) 2011/12/16~12/22, cycle 1 for MDS.</li> <li>2. SAE: Fever on 2012/3/1. During the third cycle started on 2012/2/25, the patient developed fever of unknown origin which prolonged a scheduled hospitalization. Chest X-Ray showed increased bilateral lung markings. Antibiotics were given, the fever resolved on 2012/3/2. 2012/3/1 WBC 2700, Seg 57%, Hb 8.1, platelet 40000. The causality was assessed as suspected to Vidaza.</li> <li>3. In 3 studies, a total of 268 patients were exposed to Vidaza, the drug for treatment of MDS, incidence rates of pyrexia (51.8%), leukopenia (48.2%), neutropenia (32.3%), and febrile neutropenia (16.4%).</li> <li>4. 此試驗 Vidaza 於每個療程會連續給藥 7 日，SAE 發生於給藥期間無法排除其相關性但亦可能與原疾病相關。煩請 PI 回覆 SAE 發生後試驗用藥是否繼續投與。</li> <li>5. 優良臨床試驗準則第 106 條提及未預期之嚴</li> </ol>	同意核備

本會編號	發生於本院之安全性報告	決議
	重藥物不良反應，應於獲知日起 15 日內通報，此案例超過時限(於第 16 日通報)，敬請儘早於期限內完成通報作業。 稽核組意見：2012/4/30	

9.簡易審查報備案 (101.04.10 ~101.05.16 止共計 26 案)：

收件日期	本會編號	備註	決議
99.11.04	ER-100-311	5.1 止二位委員審查通過	同意核備
101.01.27	B-ER-101-017	4.9 止二位委員審查通過	同意核備
101.01.27	B-ER-101-019	5.4 止二位委員審查通過	同意核備
101.02.23	B-ER-101-034	4.5 止二位委員審查通過	同意核備
101.02.29	B-ER-101-038	4.25 止二位委員審查通過	同意核備
101.02.29	B-ER-101-040	4.12 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.12	B-ER-101-045	4.9 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.16	B-ER-101-053	4.12 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.16	B-ER-101-055	5.1 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.30	B-ER-101-058	5.1 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.30	B-ER-101-059	5.2 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.02	A-ER-101-061	5.1 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.26	B-ER-101-062	5.7 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.11	B-ER-101-065	5.4 止二位委員審查通過	同意核備
100.04.18	A-ER-101-078	5.4 止二位委員審查通過	同意核備
101.02.07	B-ER-101-028	5.9 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.19	B-ER-101-049	5.8 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.16	B-ER-101-050	5.10 止二位委員審查通過	同意核備
101.03.19	B-ER-101-054	4.24 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.10	B-ER-101-066	5.8 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.06	B-ER-101-067	5.9 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.06	B-ER-101-070	4.26 止二位委員審查通過	同意核備
101.05.08	B-ER-101-071	5.8 止二位委員審查通過	同意核備

收件日期	本會編號	備註	決議
101.04.12	B-ER-101-074	5.10 止二位委員審查通過	同意核備
101.04.20	B-ER-101-080	5.14 止二位委員審查通過	同意核備
101.05.02	B-ER-101-082	5.4 止二位委員審查通過	同意核備

10.期中報告(101.04.10~101.05.07 止共計 22 案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-163	101.4.10 審查通過	同意核備
ER-99-285	101.4.15 審查通過	同意核備
ER-99-030	101.4.3 審查通過	同意核備
ER-97-201	101.4.16 審查通過	同意核備
ER-98-026	101.4.15 審查通過	同意核備
HR-98-106	101.4.19 審查通過	同意核備
HR-99-022	101.4.10 審查通過	同意核備
HR-99-020	101.3.30 審查通過	同意核備
HR-99-012	101.4.10 審查通過	同意核備
HR-97-070	101.4.11 審查通過	同意核備
HR-94-87	101.4.2 審查通過	同意核備
BR-99-112	101.4.11 審查通過	同意核備
HR-97-114	101.4.11 審查通過	同意核備
BR-99-119	101.4.2 審查通過	同意核備
HR-97-010	101.4.16 審查通過	同意核備
BR-99-043	101.4.18 審查通過	同意核備
BR-99-088	101.4.16 審查通過	同意核備
HR-99-010	101.4.23 審查通過	同意核備
HR-98-101	101.4.30 審查通過	同意核備
HR-97-040	101.4.23 審查通過	同意核備
BR-99-069	101.4.30 審查通過	同意核備
HR-98-021	101.4.30 審查通過	同意核備

11.結案報告/終止撤回申請

(101.04.10~101.05.07 止共計 40 案；含審查通過共 26 案、申請終(中)止/撤案共 14 案、延期繳交共 0 案)：

本會編號	備註	決議
ER-98-170	101.4.15 審查通過	同意核備
ER-98-271	101.4.15 審查通過	同意核備



本會編號	備註	決議
ER-99-245	101.4.15 審查通過	同意核備
ER-99-286	101.4.10 審查通過	同意核備
ER-100-025	101.4.15 審查通過	同意核備
ER-98-046	101.4.12 審查通過	同意核備
ER-100-170	101.4.15 審查通過	同意核備
ER-99-216	101.4.13 審查通過	同意核備
ER-100-166	101.4.10 審查通過	同意核備
ER-100-001	101.4.10 審查通過	同意核備
ER-99-200	101.4.16 審查通過	同意核備
ER-100-004	101.4.13 審查通過	同意核備
ER-99-334	101.5.1 審查通過	同意核備
ER-99-242	101.5.1 審查通過	同意核備
ER-100-076	101.5.1 審查通過	同意核備
ER-100-020	101.4.27 審查通過	同意核備
ER-100-167	101.5.1 審查通過	同意核備
ER-100-172	101.4.26 審查通過	同意核備
ER-100-050	101.4.26 審查通過	同意核備
ER-100-165	101.4.26 審查通過	同意核備
ER-97-016	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過國民健康局審查。 2012.4.5 核閱同意	同意核備
ER-98-033	於 101 年 3 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：計畫未通過且尚未收案。 2012.04.02 核閱同意	同意核備
ER-100-234	於 101 年 4 月 12 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因未通過院內計畫且尚未收案。	同意核備

本會編號	備註	決議
	101.4.16 核閱同意	
ER-99-218	於 101 年 4 月 12 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過計畫經費補助。 2012.4.16 核閱同意	同意核備
ER-98-155	於 101 年 4 月 12 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：因執行期限屆滿，仍未收案。 101.4.16 核閱同意	同意核備
ER-100-274	於 101 年 4 月 12 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：未通過院內計畫。 101.4.16 核閱同意	同意核備
ER-100-353	於 101 年 4 月 19 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：該案執行研究人員出國，無法執行研究計畫。 101.4.23 核閱同意	同意核備
ER-100-226	於 101 年 4 月 19 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：院內計畫未獲得補助。 2012.4.23 核閱同意	同意核備
HR-98-087	101.4.17 審查通過	同意核備
HR-96-62	101.4.19 審查通過	同意核備
BR-99-093	101.4.16 審查通過	同意核備
BR-99-116-C	101.4.15 審查通過	同意核備
BR-99-096	101.4.13 審查通過	同意核備
HR-97-045	101.4.23 審查通過	同意核備
BR-99-080	於 101 年 3 月 29 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫衛生署指示脈聲儀系統須通過電性安全測試方可執行計畫，因此測試需專業及檢測費用超過目前可負擔範圍，故無法執行，故申請撤案。 101.4.2 核閱同意	同意核備
BR-99-065	於 101 年 4 月 5 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因收案困難，故申	同意核備

本會編號	備註	決議
	請撤案。 101.4.23 核閱同意	
HR-97-090	於 101 年 4 月 6 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因未能改善研究上的困境，故申請撤案。 101.4.16 核閱同意	同意核備
HR-97-082	於 101 年 4 月 9 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因收案困難，故申請撤案。 101.4.9 核閱同意	同意核備
HR-95-120	於 101 年 4 月 16 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因經費考量，該藥已不符經濟成本，故申請撤案。 101.4.23 核閱同意	同意核備
HR-97-058	於 101 年 4 月 23 日向本會提出計畫終止及撤回申請。 原因：此計畫因收案速度緩慢及試驗發展之考量，經主持人評估後，故申請撤案。 101.4.30 核閱同意	同意核備

## 五、提案討論

### 1. 討論檢體保存期限是否可永久保存？

#### 【說明】

有鑑於法規對於檢體保存期限並無明文規定，理應可永久保存，建議於「人體研究計畫審查申請書」加入研究檢體保存年期之選項，並註檢體保管者離開試驗機構時，其檢體後續保管及轉讓方式。

#### 【決議】照案通過

### 2. 修改各項證明書名稱

- (1) 新案所使用之證明書更名為「同意人體研究證明書」
- (2) 修正案所使用之證明書更名為「同意計畫修正證明書」
- (3) 期中報告所使用之證明書更名為「追蹤審查通過證明書」

#### 【決議】照案通過